

Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelenreclame, 30 mei 2008, SPMSD v GSK



GENEESMIDDELENRECLAME

Publieksreclame

De coupon die de patiënt mee krijgt en de brief die zij van de apotheker ontvangt bevatten wervende elementen met betrekking tot Cervarix.

De actie van GSK moet als (publieks)reclame voor een receptplichtig geneesmiddel worden aangemerkt. De coupon die de patiënt mee krijgt en de brief die zij van de apotheker ontvangt bevatten wervende elementen met betrekking tot Cervarix. De kortingsregeling heeft onmiskenbaar tot doel het voorschrijven en daarmee tevens de verkoop te stimuleren. De kans is groot dat voorschrijvers en/of apothekers naar aanleiding van vragen of concrete verzoeken van (ouders van) patiënten om HPV-vaccinatie of een specifiek verzoek om Cervarix hun patiënten op de hoogte stellen van de kortingsregeling, waardoor de reclame - zij het indirect - het publiek bereikt. Van informatie als bedoeld in de "Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen" is geen sprake.

Beïnvloeding voorschrijfgedrag

• Bij actie richting publiek mogen geen financiële maar ook geen andere prikkels uitgaan om te kiezen voor het geneesmiddel - "structurele en ongeoorloofde mate van beïnvloeding" niet vereist

De Codecommissie had bij haar beoordeling de beïnvloeding van het voorschrijfgedrag op basis van de feiten in deze zaak als uitgangspunt moeten nemen. Dat sprake zou moeten zijn van gebleken "structurele en ongeoorloofde mate van beïnvloeding" vindt geen steun in de Gedragscode en is in strijd met de jurisprudentie van de Codecommissie en de Commissie van Beroep. Waar het om gaat is dat er van een actie richting publiek geen financiële maar ook geen andere prikkels mogen uitgaan om te kiezen voor het geneesmiddel. De door de Codecommissie gehanteerde argumenten dat er geen sprake is van "structurele en ongeoorloofde mate van beïnvloeding" zijn bovendien onjuist.

• Financieel voordeel verschaffen aan patiënt speelt rol bij beïnvloeden arts in rationeel voorschrijfgedrag

Niet uitgesloten moet worden geacht dat de arts, nadat hij zijn beslissing tot het voorschrijven van een vaccin tegen het HPV-virus heeft genomen, zich bij het maken van de keuze tussen Gardasil en Cervarix vooral laat leiden door de door GSK gegeven mogelijkheid om zijn patiënte - voor dit niet in het geneesmiddelenvergoedingssysteem opgenomen geneesmiddel - een aanzienlijk financieel voordeel te verschaffen, namelijk een bedrag van € 124,45 op een bedrag van ongeveer € 375,00 dat de patiënte voor een volledige vaccinatie-reeks met Gardasil of Cervarix moet betalen. Een dergelijke in de actie van GSK besloten liggende sterke financiële prikkel strekt ertoe bij de afweging door de arts als hiervoor bedoeld een zodanige rol te spelen dat het rationele voorschrijfgedrag daardoor wordt beïnvloed en wel op een wijze die strijdig is met doel en strekking van de regelgeving voor de geneesmiddelenreclame. De reclameactie van GSK moet om die reden ontoelaatbaar moet worden geoordeeld.

Vindplaatsen: JGR 2008, nr. 26, p. 242, m.nt. Schutjens

CvB CGR, 30 mei 2008

(J.C. Fasseur-van Santen, C.H.M. van Altena, M. van Delft-Baas)

BESLISSING VAN DE COMMISSIE VAN BEROEP VAN DE STICHTING CODE GENEESMIDDELENRECLAME IN KORT GEDING

in de zaak van:

de naamloze vennootschap SANOFI PASTEUR MSD N.V.,

gevestigd te Hoofddorp,

verzoekster in beroep,

advocaat mr. K. van Lessen Kloeke te Rotterdam,

tegen:

de besloten vennootschap GLAXOSMITHKLINE B.V.,

gevestigd te Zeist,

verweerster in beroep,

advocaat mr. M.R.A. Poulie te Amsterdam,

met betrekking tot een klacht ten aanzien van een uiting van geneesmiddelenreclame voor het middel: Cervarix® van GlaxoSmithKline (verder: Cervarix).

Partijen zullen verder worden genoemd SPMSD en GSK.

1. HET GEDING IN BEROEP

1.1 Bij brief van 28 maart 2008 is SPMSD bij de Commissie van Beroep van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Commissie van Beroep) in beroep gekomen van een beslissing van de Codecommissie van de Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (verder te noemen: de Codecommissie) van 14 maart 2008 gegeven in kort geding onder nummer K08.002 tussen SPMSD als klaagster en GSK als verweerster. SPMSD heeft daarbij twee grieven tegen voormelde beslissing aangevoerd en geconcludeerd dat de Commissie van Beroep het beroep gegrond zal verklaren, de beslissing van de

Codecommissie zal vernietigen en de in eerste aanleg onder a tot en met e gevraagde maatregelen alsnog aan GSK zal opleggen, een en ander met veroordeling van GSK in de kosten van het geding, zowel in eerste aanleg als in beroep, het griffiegeld en de procedurekosten daaronder begrepen.

1.2 Bij brief van 18 april 2008 heeft GSK de grieven bestreden en geconcludeerd tot bekrachtiging van de beslissing van de Codecommissie, met veroordeling van SPMSD in de kosten (griffiegeld en procedurekosten) van de eerste instantie en het beroep.

1.3 Ter zitting van 25 april 2008 heeft de mondelinge behandeling van het beroep plaatsgevonden. De raadslieden hebben de standpunten van partijen aan de hand van een pleitnota toegelicht. Nadat de raadslieden nog hadden gere- en geduplicateerd, hebben partijen een beslissing gevraagd.

1.4 De stukken van de eerste aanleg en van die in beroep (inclusief de respectieve pleitnota's) worden als hier ingelast beschouwd.

2. DE GRIEVEN

2.1 SPMSD heeft de volgende grieven tegen de beslissing van de Codecommissie aangevoerd:

I. Ten onrechte heeft de Codecommissie onder paragraaf 2 "De vaststaande feiten" een aantal cruciale feiten onvermeld gelaten. De Codecommissie heeft ten onrechte niet onderkend dat GSK de gratis verpakkingen Cervarix niet aan de arts verstrekt, maar altijd aan de patiënt. De Codecommissie heeft in haar weergave van de feiten voorts miskend dat zowel de arts als de apotheker als de patiënt (door bemiddeling van arts en apotheker) schriftelijk en mondeling door GSK op de hoogte worden gesteld van het bestaan van de kortingsregeling voor Cervarix. De Codecommissie heeft ten onrechte geen acht geslagen op de inhoud, presentatie, opmaak en de context van deze uitingen. Deze feiten en omstandigheden zijn wel aan de Codecommissie voorgelegd en lijken niet door de Codecommissie te zijn meegenomen in de beoordeling. Indien de Codecommissie deze feiten en omstandigheden wel heeft meegewogen in haar beoordeling (maar heeft verzuimd deze expliciet te vermelden), dan is het oordeel van de Codecommissie onbegrijpelijk en onjuist aangezien het oordeel - mede op grond van deze feiten en omstandigheden - had moeten luiden dat de kortingsregeling voor Cervarix een ontoelaatbare vorm van reclame is, waarvan de hiervoor vermelde uitingen een belangrijk onderdeel zijn.

II. Ten onrechte en niet, althans onjuist en/of onvoldoende gemotiveerd, heeft de Codecommissie in paragraaf 6 van de uitspraak overwogen zoals zij heeft overwogen, meer in het bijzonder door (kort samengevat) te overwegen dat:

a. de actie van GSK conform de wettelijke vereisten wordt uitgevoerd en dat, voor zover in dit geval de gekozen wijze van aflevering/terhandstelling afwijkt van de wettelijke voorschriften, IGZ daar expliciet haar goedkeuring aan heeft verleend;

b. gezien het medeweten van de arts en diens verzoek tot aflevering, het ervoor moet worden gehouden dat de gratis eerste verpakking Cervarix door de apotheek aan

de arts wordt verstrekt en niet aan de patiënt, althans deze verstrekking moet worden gelijkgesteld met het geval dat de terhandstelling van de verpakking rechtstreeks aan de arts plaatsvindt;

c. GSK van de arts en apotheker geen diensten vraagt die als reclame moeten worden bestempeld;

d. de actie van GSK niet als kortingsregeling kan worden gekwalificeerd, althans daar niet mee kan worden gelijkgesteld;

e. er geen reden is te onderzoeken wat GSK met de verstrekking van die verpakkingen beoogt omdat er slechts twee verpakkingen per kalenderjaar per arts worden verstrekt en in redelijkheid niet kan worden volgehouden dat die verstrekking op zich genomen ertoe leidt dat de arts in structurele en ongeoorloofde mate (en derhalve in strijd met het rationele voorschrijfgedrag) zal worden geprikkeld, om met het oog op de financiële belangen van zijn patiënten, zijn keuze op Cervarix te laten vallen;

f. het pull-marketing effect dat kan uitgaan van de actie van GSK verwaarloosbaar moet worden geacht omdat de kans dat een arts aan een verzoek van patiënten om (een gratis eerste verpakking) Cervarix tegemoet kan komen zeer klein is, aangezien hij slechts twee gratis verpakkingen per jaar kan verkrijgen;

g. het niet aannemelijk is dat op indirecte wijze publieksreclame voor Cervarix zal worden gemaakt doordat de arts - wanneer hij niet voornemens is Cervarix voor te schrijven - zijn patiënt zal inlichten omtrent de (alleen voor hem) bestaande mogelijkheid een gratis eerste verpakking Cervarix aan te vragen;

h. er geen sprake is van ongeoorloofde publieksreclame voor een UR-geneesmiddel omdat de schriftelijke uitingen van GSK in het kader van haar actie omtrent de eerste gratis verpakking als informatie moeten worden beschouwd en niet als reclame;

i. er geen verbod bestaat voor artsen om aan hen ter beschikking gestelde monsters aan patiënten door te geven en/of toe te dienen;

j. niet is gebleken dat GSK een of meerdere van de door SPMSD aan haar klacht ten grondslag gelegde bepalingen heeft geschonden.

Het oordeel van de Codecommissie is onbegrijpelijk en onjuist, aangezien dit oordeel in strijd is met de Gedragscode Geneesmiddelenreclame (verder: Gedragscode) en de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (verder: CPG) en vaste rechtspraak van de Codecommissie en de Commissie van Beroep met betrekking tot artikel 4.3 Gedragscode, artikel 10 Gedragscode jo. artikel 3 en artikel 5 CPG. De Codecommissie had moeten oordelen dat het verstreken van de gratis verpakking Cervarix aan de patiënt in strijd is met voornoemde bepalingen in de Gedragscode en de CPG. Ten onrechte heeft de Codecommissie niet overeenkomstig geconcludeerd en heeft zij verzuimd te concluderen dat de klacht van SPMSD gegrond is en de gevraagde maatregelen dienen te worden toegewezen.

3. DE FEITEN

3.1 De Commissie van Beroep gaat uit van de volgende, in hoger beroep niet weersproken feiten, welke

(deels) zijn opgenomen in de beslissing van de Code-commissie.

(i) SPMSD en GSK zijn ondernemingen die zich bezighouden met de productie, verhandeling en distributie van geneesmiddelen.

(ii) SPMSD brengt sinds november 2006 in Nederland onder meer het uitsluitend op recept verkrijgbare geneesmiddel (vaccin) Gardasil® (humaan papillomavirusvaccin typen 6, 11, 16 en 18; recombinant, geadsorbeerd) op de markt. Gardasil is in september 2006 geregistreerd ter preventie van hooggradige cervicale dysplasie (CIN 2/3), cervixkanker, hooggradige vulvaire dysplastische laesies (VIN 2/3) en externe genitale wratten (condylomata acuminata) als gevolg van humaan papillomavirus (HPV) typen 6, 11, 16 en 18. De vaccinatierreeks bestaat uit drie doses Gardasil.

(iii) GSK heeft op 20 september 2007 een handelsvergunning verkregen voor het HPV-vaccin Cervarix (humaan papillomavirusvaccin typen 16, 18; recombinant, met adjuvans, geadsorbeerd). Cervarix is geïndiceerd voor de preventie van hooggradige cervicale intra-epitheliale neoplasie (CIN 2 en 3) en baarmoederhalskanker veroorzaakt door HPV typen 16 en 18. Een vaccinreeks Cervarix bestaat uit drie doses. Ook Cervarix is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

(iv) Gardasil en Cervarix zijn niet zonder meer uitwisselbaar. Beide geneesmiddelen zijn in verband met hun therapeutische indicaties en toepassing in de praktijk rechtstreeks concurrerende geneesmiddelen. Voor beide producten geldt dat zij niet zijn opgenomen in het geneesmiddelenvergoedingssysteem en derhalve door patiënten zelf moeten worden betaald. Een patiënt is zowel bij Cervarix als bij Gardasil pas optimaal beschermd na drie doses HPV-vaccin. De patiënt dient de vaccinatierreeks te voltooien met hetzelfde HPV-vaccin. Een volledige vaccinatierreeks met Gardasil of Cervarix kost de patiënt ongeveer € 375,00. De relevante doelgroep voorschrijvers bestaat met name uit huisartsen en gynaecologen.

(v) GSK was in 2007 voornemens gratis monsters van Cervarix te verstrekken of te laten verstrekken - maximaal 2 stuks per arts - en heeft zich bij brief van 1 oktober 2007 tot de Inspectie voor de Gezondheidszorg gewend met het verzoek haar mening over de voornemens van GSK te geven. De door J. Ebben, apotheker bij GSK, ondertekende brief bevat een beschrijving van de procedure die GSK voor ogen stond bij de verstrekking van monsters Cervarix. De tekst van de brief luidt - voor zover hier van belang - als volgt:

“Step 1: Arts vraagt monster aan.

Step 2: Arts ontvangt na uitgebreide uitleg van de Rayonmanager van GSK een monster-pakket met uniek nummer, goed voor één gratis monster. In het pakket zitten een coupon en begeleidende informatie en uitleg voor arts, apotheker en zorgconsument. De kenmerken van de coupon zijn:

- Elke coupon heeft een uniek nummer, welke is vastgelegd.

- De arts tekent voor ontvangst van de coupon en het pakket, als ware het een echt monster.

- Op de coupon staat vermeld dat het product tussen 2 – 8 °C bewaard moet worden.

-Elke coupon bevat drie stickers, welke verderop uitgelegd worden.

Step 3: Arts tekent voor ontvangst van het pakket met het unieke nummer. Dit getekende document heeft hetzelfde nummer als het pakket en wordt deel van de administratie van de Rayonmanager. De volledige administratie wordt uiteindelijk opgeslagen op kantoor van GlaxoSmithKline.

Step 4: Na het overhandigen van het pakket aan de arts neemt GlaxoSmithKline contact op met de betreffende apotheker (in overleg met arts) om vast te stellen of de apotheker extra geïnformeerd moet worden aangaande de monsterverstrekking.

Step 5: De arts schrijft aan één van zijn zorgconsumenten Cervarix voor. Hij legt daarbij de monsterverstrekking uit en overhandigt zowel het pakket met unieke nummer als het recept over aan de zorgconsument. Daarbij wordt ook aangegeven dat dit monster slechts éénmalig is.

Step 6: De zorgconsument gaat met het monsterpakket, inclusief coupon en recept naar de apotheek. Hier overhandigt de zorgconsument de brief voor de apotheker, afkomstig uit het monsterpakket. In deze voor de apotheker zit een korte uitleg van deze procedure. Hierbij ontvangt de patiënt nogmaals een korte informatie van de apotheker in briefvorm waarin wordt gewezen het eenmalige en unieke karakter van dit monster.

Step 7: Apotheek besteld [bestelt] via de reguliere weg de Cervarix verpakking, daarmee wordt de ‘cold chain’ gegarandeerd. Bij de eerste afgifte van Cervarix voor desbetreffende zorgconsument plakt de apotheek de eerste sticker van gratis monster op de verpakking.

Step 8: De tweede, kleine sticker met het unieke nummer met daarop GSK Monster Cervarix afkomstig van de coupon is voor zijn eigen administratie.

Step 9: De grotere sticker met het unieke nummer, afkomstig van de coupon, wordt op de rekening van de patiënt geplakt om diens gegevens te anonimiseren.

Step 10: De apotheker stuurt de coupon met voorgedrukt nummer en waarop hij verklaart monster om/niet te hebben verstrekt naar GlaxoSmithKline, samen met de geanonimiseerde rekening in de bijgeleverde antwoord enveloppe naar backoffice.

Step 11: Sales backoffice registreert ontvangst van de coupon met het unieke nummer en controleert dit tegen de administratie van RayonManager. De afdeling Finance vergoed[t] de verpakking en eventueel verder gemaakte kosten richting apotheek”

(..)

”Arts: (..) Leest korte instructie voor arts en korte instructie voor zorgconsument, zodat hij aan deze persoon zal vertellen dat zij de tweede en derde injectie ZELF zal moeten betalen.”

(vi) Bij brief van 23 oktober 2007 heeft de Inspecteur voor de Gezondheidszorg, drs. H.R. Muller, GSK onder meer het volgende bericht:

“(..) Volgens artikel 92 van de Geneesmiddelenwet vraagt de arts bij de betrokken ondernemer een mon-

ster aan. De ondernemer verstrekt het monster (maximaal 2 per jaar) aan de arts. Bij uitzondering i.v.m. de aard van het product (bewaarconditie) kan ik mij vinden in de door u voorgestelde procedure specifiek voor Cervarix.”

(vii) De hiervoor vermelde coupon bevat onder meer de volgende tekst:

”Deze coupon geeft recht op 1 gratis monster Cervarix en is alleen en uitsluitend geldig in combinatie met volledig ingevulde monsterkaart voorzien van handtekening van arts en gekoppeld aan uniek nummer van deze coupon. (...)”

(viii) De “informatiebrief voor apotheker behorende bij de GSK coupon voor eenmalig gratis monster” bevat onder meer de volgende passage:

”(.) Bijgevoegde coupon plus recept van de arts (voor 3 injecties) geeft uw cliënt recht op 1 gratis monster Cervarix. Wij vragen dan ook uw medewerking om dit gratis monster te verstrekken aan de cliënt. (...)”

(ix) De door de apotheker te verstrekken “informatiebrief aan consument met betrekking tot gratis monster Cervarix®” luidt - voor zover hier relevant - als volgt:

”(.) U hebt van uw arts een coupon ontvangen voor een gratis monster Cervarix®.

Deze monsterverstrekking is eenmalig en geeft u geen recht op gratis vervolg van de kuur. Cervarix® is bedoeld voor meisjes en vrouwen die zich willen beschermen tegen de meest voorkomende typen van Humaan Papillomavirussen (HPV) die baarmoederskanker kunnen veroorzaken. Om optimaal beschermd te zijn met dit vaccin is het belangrijk dat u de kuur van 3 injecties geheel afmaakt. De 2de en 3de injectie in de reeks komen voor eigen rekening. (...)”

(x) Vervolgens heeft GSK verpakkingen Cervarix doen verstrekken overeenkomstig het hierboven omschreven stappenplan, met gebruikmaking van de daarin bedoelde coupons.

De actie van GSK loopt nog tot en met 30 juni 2008.

4. DE BEHANDELING VAN DE GRIEVEN

Grief I

standpunt SPMSD

4.1.1 Ter toelichting heeft SPMSD onder meer het volgende aangevoerd.

Wanneer de arts aan één van zijn patiënten HPV-vaccinatie met Cervarix voorschrijft, ontvangt de patiënt de eerste dosis Cervarix ter waarde van € 124,45 gratis van GSK. De verstrekking van de gratis verpakking Cervarix is uitdrukkelijk gekoppeld aan een recept voor niet alleen de eerste dosis Cervarix, maar ook voor de daaropvolgende twee doses. GSK informeert artsen en apothekers schriftelijk en mondeling over het bestaan van de kortingsregeling en biedt de regeling actief aan patiënten aan. Uit de uitingen blijkt dat de gratis verpakking Cervarix uitdrukkelijk bestemd is voor de patiënt en niet voor de voorschrijvende arts.

GSK geeft de arts de uitdrukkelijke instructie om zijn patiënt erop te wijzen dat zij slechts éénmalig een gratis dosis Cervarix krijgt. De arts dient immers de coupon, waarop herhaaldelijk en prominent de merknaam “Cervarix” en het woord “gratis” worden vermeld, aan zijn patiënt te overhandigen. Deze kan van de inhoud daar-

van kennis nemen. Ook de apotheker wordt door GSK ingezet bij de verstrekking van de gratis verpakking Cervarix aan de patiënt. Deze dient immers de door tussenkomst van de arts ontvangen informatiebrief aan de patiënt te overhandigen. Ook op deze wijze wordt de patiënt door haar arts schriftelijk op de hoogte gebracht van de kortingsregeling. Het voordeel van de eerste gratis verpakking komt ten gunste van de patiënt.

De Codecommissie heeft dit alles miskend, althans hieruit onjuiste conclusies getrokken. De conclusie van de Codecommissie dat het ervoor moet worden gehouden dat “deze verpakking door de apotheek aan de arts wordt verstrekt, althans deze verstrekking binnen het kader van de CGR toetsing moet worden gelijkgesteld met het geval dat terhandstelling van de verpakking rechtstreeks aan de arts plaatsvindt” is feitelijk onjuist en onbegrijpelijk. Het gegeven dat de arts de gratis injectie Cervarix aan de patiënt toedient leidt niet tot die conclusie. De constatering van de Codecommissie dat GSK ervoor heeft gekozen de patiënt het pakket zelf bij de apotheek op te laten halen en, ter toediening, bij de arts te bezorgen, had tot het oordeel dienen te leiden dat de verstrekking van de gratis verpakking Cervarix als een verstrekking aan de patiënt is aan te merken.

standpunt GSK

4.1.2 GSK heeft onder meer het volgende aangevoerd. Anders dan SPMSD stelt heeft de Codecommissie de door SPMSD genoemde feiten en omstandigheden wel degelijk in de beoordeling meegenomen.

In overweging 6.9 is ingegaan op de stelling dat GSK de gratis verpakkingen Cervarix niet aan de arts verstrekt, maar altijd aan de patiënt. De Codecommissie heeft deze stelling onjuist geoordeeld. De arts is degene die beslist om het gratis monster eventueel aan de patiënt toe te dienen en niet GSK. De monsters worden door GSK niet actief (via beroepsbeoefenaren) aan patiënten aangeboden. GSK geeft de arts pas een monster wanneer deze daar om vraagt. De patiënt wordt pas over het gratis monster geïnformeerd nadat de arts heeft besloten om Cervarix voor te schrijven. Dat de patiënt het pakket zelf bij de apotheek ophaalt maakt niet dat moet worden gesproken van een verstrekking aan de patiënt. Dit geschiedt uitsluitend vanwege het bewaarschrift van het product. Het gebruiken of toedienen van een monster is heel gebruikelijk. Nergens is bepaald dat monsters niet aan een patiënt mogen worden toegediend. Van de mogelijkheid om een gratis monster van Cervarix te ontvangen wordt slechts op zeer beperkte schaal gebruik gemaakt. Slechts 2% van de voorschrijvers dient het monster uiteindelijk aan de patiënt toe. Het gaat in totaal om 71 gratis monsters.

Uit overweging 2.5 - houdende de weergave van het stappenplan - blijkt dat de Codecommissie wel degelijk de schriftelijke informatievoorziening aan arts, apotheek en patiënte in aanmerking heeft genomen. Onder 6.13 van de beslissing heeft de Codecommissie een oordeel daaromtrent gegeven.

De Commissie van Beroep overweegt als volgt:

4.1.3. De grief komt er op neer dat de Codecommissie een tweetal stellingen van SPMSD ten onrechte niet in paragraaf 2 “De vaststaande feiten” heeft opgenomen

en deze “feiten” vervolgens niet als uitgangspunt van haar beslissing heeft genomen. In de visie van SPMSD had onder de vaststaande feiten moeten zijn vermeld dat a) GSK de gratis verpakkingen Cervarix niet aan de arts, maar altijd aan de patiënt verstrekt en b) dat GSK de arts, de apotheker en de patiënt (door bemiddeling van arts en apotheker) schriftelijk en mondeling op de hoogte stelt en heeft gesteld van het bestaan van de kortingsregeling voor Cervarix.

De Codecommissie heeft bedoelde feiten en omstandigheden evenwel terecht niet onder “De vaststaande feiten” weergegeven en daarmee direct tot onderdeel van de feitelijke basis van haar beslissing gemaakt. Het aldus door SPMSD gestelde vormde nu juist onderwerp van het debat tussen partijen en kón, nu de juistheid daarvan werd bestreden ook niet zonder meer op grond van de onderliggende stukken worden aangenomen, zonder motivering van de Codecommissie dan ook niet als een feitelijk uitgangspunt dienen dat direct al onder de “vaststaande feiten” kan worden vermeld. Voorts zijn de aspecten waar SPMSD op doelt wel door de Codecommissie beoordeeld. De grief faalt om redenen als hiervoor vermeld. De overige stellingen van SPMSD die in het kader van deze grief naar voren zijn gebracht komen waar nodig bij de behandeling van grief II aan de orde.

Grief II

standpunt SPMSD

4.2.1.1 De vraag of de kortingsregeling voldoet aan artikel 92 Geneesmiddelenwet is niet bepalend voor het antwoord op de vraag of sprake is van ontoelaatbare geneesmiddelenreclame. Naast dat artikel zal ook moeten worden voldaan aan de bepalingen van de Gedragscode en de CPG. Overigens is de actie van GSK wél in strijd met de vereisten van artikel 92 Geneesmiddelenwet. Artikel 92 Geneesmiddelenwet bevat de implementatie van artikel 96 Richtlijn 2001/83/EG en moet richtlijnconform worden uitgelegd. Volgens dit artikel is het slechts bij uitzondering en slechts onder de in deze bepaling genoemde voorwaarden toegestaan om uitsluitend aan personen die gerechtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven, gratis monsters te verstrekken.

4.2.1.2 Uit de rechtspraak van de Codecommissie en de Commissie van Beroep met betrekking tot artikel 4.3 Gedragscode, artikel 10 Gedragscode jo. artikel 3 en artikel 5 CPG blijkt dat reclame voor een geneesmiddel in de vorm van een restitutieregeling, kortingsregeling, refund-actie, de verstrekking van gratis monsters of de gratis verstrekking van publieksverpakkingen van geneesmiddelen aan het publiek, verboden is omdat deze regelingen geacht worden het voorschrijfgedrag op een met de strekking van de Gedragscode strijdige wijze te beïnvloeden.

4.2.1.3 De actie van GSK moet als (publieks)reclame voor een receptplichtig geneesmiddel worden aangemerkt. De coupon die de patiënt mee krijgt en de brief die zij van de apotheker ontvangt bevatten wervende elementen met betrekking tot Cervarix. De kortingsregeling heeft onmiskenbaar tot doel het voorschrijven en daarmee tevens de verkoop te stimuleren. De kans is

groot dat voorschrijvers en/of apothekers naar aanleiding van vragen of concrete verzoeken van (ouders van) patiënten om HPV-vaccinatie of een specifiek verzoek om Cervarix hun patiënten op de hoogte stellen van de kortingsregeling, waardoor de reclame - zij het indirect - het publiek bereikt. Van informatie als bedoeld in de “Nadere invulling van het onderscheid tussen reclame en informatie voor geneesmiddelen” is geen sprake.

4.2.1.4 De patiënt krijgt drie doses Cervarix voor de prijs van twee, oftewel een korting van 33,3% op de vaccinatierreeks. Een direct gevolg van de gratis verstrekking van de eerste verpakking is dat ook de tweede en derde verpakking wordt voorgeschreven. De patiënt moet de tweede en derde injectie met Cervarix wél betalen. De gratis verstrekking van Cervarix dient dan ook te worden gekwalificeerd als een kortingsregeling.

4.2.1.5 Gratis verstrekking van geneesmiddelen aan patiënten wordt geacht het voorschrijfgedrag op een onoirbare wijze te beïnvloeden. Uit het gegeven dat Cervarix en Gardasil rechtstreeks concurrerende geneesmiddelen zijn volgt dat de gratis verstrekking Cervarix aan patiënten moet worden geacht het voorschrijfgedrag op oneigenlijke wijze te beïnvloeden. De actie zal door beroepsbeoefenaren worden opgevat als een regeling op basis waarvan zij de patiënt een voordeel kunnen verschaffen. De kortingsregeling kan aldus een prikkel vormen om - mede met het oog op het financiële belang van patiënten - voor Cervarix te kiezen.

4.2.1.6 De Codecommissie had bij haar beoordeling de beïnvloeding van het voorschrijfgedrag op basis van de feiten in deze zaak als uitgangspunt moeten nemen. Dat sprake zou moeten zijn van gebleken “structurele en ongeoorloofde mate van beïnvloeding” vindt geen steun in de Gedragscode en is in strijd met de jurisprudentie van de Codecommissie en de Commissie van Beroep. Waar het om gaat is dat er van een actie richting publiek geen financiële maar ook geen andere prikkels mogen uitgaan om te kiezen voor het geneesmiddel. De door de Codecommissie gehanteerde argumenten dat er geen sprake is van “structurele en ongeoorloofde mate van beïnvloeding” zijn bovendien onjuist.

a. Volgens de Codecommissie staat de (zeer) beperkte omvang van de regeling - twee gratis verpakkingen per arts per kalenderjaar - er aan in de weg dat de gratis verstrekking ertoe leidt dat de arts in structurele en ongeoorloofde mate zal worden geprikkeld zijn keuze op Cervarix te laten vallen. Daarbij heeft zij miskend dat de actie van GSK louter tot inzet heeft om een gratis verpakking aan de patiënt te verstrekken. Waar sprake kan zijn van beïnvloeding van het voorschrijfgedrag dient het belang van de volksgezondheid te prevaleren boven de financieel-economische belangen van de vergunninghouder.

b. Er bestaat een reëel risico dat door bekendheid van de actie van GSK bij de relevante patiëntengroep als gevolg van het pull-marketing effect een verder verkoopbevorderend effect optreedt. Bijvoorbeeld omdat ouders van potentiële patiënten om Cervarix vragen omdat zij ook hun andere dochters willen laten vaccine-

ren. De informatie over de gratis verpakking is voor het publiek beschikbaar door middel van de coupon en de begeleidende brief. Om de beïnvloeding van het voorschrijfgedrag ten aanzien van receptgeneesmiddelen te voorkomen, bevatten de Geneesmiddelenwet en de CPG een verbod op publiciteitsreclame voor receptplichtige geneesmiddelen. GSK profiteert ook van de goodwill die zij creëert door de patiënt een gratis verpakking Cervarix te verschaffen.

standpunt GSK

4.2.2.1 De monsterverstrekking is niet opgezet als kortingsregeling, restitutieregeling of een vergelijkbare actie. De monsterverstrekking steunt op artikel 92 van de Geneesmiddelenwet. Aan alle in dat artikel genoemde voorwaarden is voldaan. Noch de Geneesmiddelenwet, de EFPIA gedragscode of de CGR Gedragscode bevatten bepalingen die er aan in de weg staan dat een monster aan een patiënt gegeven wordt. Het is eigen aan een monster dat het wordt gebruikt waar het voor is bestemd. Door het verstrekken van monsters kan een arts vertrouwd raken met het nieuwe geneesmiddel en ervaring met het gebruik ervan krijgen. Reclame maken door middel van monsterverstrekking aan de arts is op zichzelf toelaatbaar. De omstandigheid dat de arts een patiënt een voordeeltje kan bezorgen door haar een monster van het vaccin te geven betekent niet dat er sprake is van een kortingsregeling. De Inspectie voor de Gezondheidszorg heeft de procedure goedgekeurd. GSK heeft zorgvuldig gehandeld.

4.2.2.2 De gevolgde wijze van monsterverstrekking levert geen ontoelaatbare beïnvloeding van het voorschrijfgedrag op. Het enkele aanbieden van de mogelijkheid om op verzoek ter kennisname van het nieuwe vaccin een gratis monster te mogen ontvangen kan niet als een zodanige beïnvloeding worden opgevat. Uit het geringe aantal monsters dat wordt aangevraagd en werkelijk wordt toegediend volgt dat er in het geheel geen beïnvloeding plaatsvindt. Het rationeel gebruik van Cervarix wordt dus niet beïnvloed. Terecht heeft de Codecommissie geoordeeld dat, gezien het geringe aantal monsteraanvragen, geen sprake is van een structurele en ongeoorloofde mate van prikkeling van beroepsbeoefenaren om Cervarix voor te schrijven.

4.2.2.3 Artikel 5 Code voor de Publiciteitsreclame is niet van toepassing omdat de monsters niet aan het publiek worden gegeven. Het monster is niet bedoeld om het publiek het geneesmiddel te laten uitproberen.

4.2.2.4 Van de onderhavige monsterverstrekking gaat geen pull-marketing effect uit. Uit het geringe aantal monsters dat de apotheek daadwerkelijk heeft verlaten volgt al dat beroepsbeoefenaren zich niet door een eventuele financiële prikkel hebben laten leiden. Navraag door GSK heeft geen enkel geval opgeleverd waarin de bekendheid van de actie bij de relevante patiëntengroep tot een extra vraag naar Cervarix heeft geleid. Van een verkoopbevorderend effect vanuit die patiëntengroep is geen sprake.

4.2.2.5 De coupon en de begeleidende brief voor de patiënt bevatten geen wervende elementen. De brief bevat

uitsluitend algemene en technische informatie in verband met het gebruik van Cervarix. Dit soort informatie dient niet te worden beschouwd als (publieks)reclame. De patiënt moet goed zijn geïnformeerd over de omstandigheid dat zij van de beroepsbeoefenaar alleen de eerste vaccinatie in een reeks van drie gratis krijgt. Voorts is van belang dat de patiënt wordt gewaarschuwd dat één enkele vaccinatie geen bescherming biedt. De door GSK gehanteerde procedure voor monsterverstrekking leidt niet tot een grotere bekendheid van Cervarix onder het publiek.

De Commissie van Beroep overweegt als volgt.

4.2.3.1 Niet in geschil is dat de actie van GSK in het kader waarvan zij arts en mogelijkheid biedt om maximaal twee maal per jaar een gratis monster Cervarix, telkens bestaande uit één vaccinatie, aan te vragen is aan te merken als een jegens beroepsbeoefenaren gerichte een vorm van reclame in de zin van de Gedragscode ("III Begripsbepalingen, aanhef en onder h.). SPMSD stelt dat er tevens sprake is van bij artikel 3 CPG verboden publiciteitsreclame. Cervarix is een geneesmiddel dat uitsluitend op recept ter hand mag worden gesteld. Voor zover bij de actie van GSK blijkt de bewoordingen van de daarbij gebruikte bescheiden sprake is van aanprijzing van Cervarix, richt deze aanprijzing zich naar het oordeel van de Commissie van Beroep uitsluitend tot beroepsbeoefenaren die een monster kunnen aanvragen. In zoverre kan niet van publiciteitsreclame worden gesproken. De coupon alsmede de door de apotheker te verstrekken "informatiebrief aan consument met betrekking tot het gratis monster Cervarix®" richten zich weliswaar tot koper, consument of eindgebruiker maar zijn informatief van aard. Deze bescheiden dragen niet het karakter van een uiting waarbij het geneesmiddel Cervarix wordt aangeprezen. De Commissie van Beroep onderschrijft hetgeen de Codecommissie op dit punt heeft overwogen. Evenmin kan worden geoordeeld dat er sprake is van een indirecte vorm van publiciteitsreclame, zoals SPMSD betoogt met haar stelling dat de kans groot is dat voorschrijvers en/of apothekers, naar aanleiding van vragen of concrete verzoeken van (ouders van) patiënten om HPV-vaccinatie of een specifiek verzoek om Cervarix, hun patiënten op de hoogte stellen van de kortingsregeling, waardoor de reclame het publiek bereikt. Daarvoor is die stelling onvoldoende onderbouwd.

4.2.3.2 SPMSD heeft aan de orde gesteld dat GSK met het ter beschikking stellen van een gratis monster Cervarix het voorschrijfgedrag van beroepsbeoefenaren op onoorbare wijze beïnvloedt. Artikel 4.3 van de Gedragscode Geneesmiddelenreclame luidt als volgt:

"De reclame dient op een zodanige wijze te geschieden dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotheapeutisch opzicht wordt bevorderd en dat degene tot wie de aanprijzing is gericht op generlei wijze wordt misleid." De vraag of de regeling van GSK in het kader waarvan desgevraagd gratis monsters Cervarix worden verstrekt op een zodanige wijze wordt uitgevoerd dat het rationele gebruik van de betrokken geneesmiddelen in farmacotheapeutisch op-

zicht wordt bevorderd beantwoordt de Commissie van Beroep ontkennend en overweegt daartoe als volgt. Niet uitgesloten moet worden geacht dat de arts, nadat hij zijn beslissing tot het voorschrijven van een vaccin tegen het HPV-virus heeft genomen, zich bij het maken van de keuze tussen Gardasil en Cervarix vooral laat leiden door de door GSK gegeven mogelijkheid om zijn patiënte - voor dit niet in het geneesmiddelenvergoedingssysteem opgenomen geneesmiddel - een aanzienlijk financieel voordeel te verschaffen, namelijk een bedrag van € 124,45 op een bedrag van ongeveer € 375,00 dat de patiënte voor een volledige vaccinatie-reeks met Gardasil of Cervarix moet betalen. Een dergelijke in de actie van GSK besloten liggende sterke financiële prikkel strekt ertoe bij de afweging door de arts als hiervoor bedoeld een zodanige rol te spelen dat het rationele voorschrijfgedrag daardoor wordt beïnvloed en wel op een wijze die strijdig is met doel en strekking van de regelgeving voor de geneesmiddelen-reclame. De reclameactie van GSK moet om die reden ontoelaatbaar moet worden geoordeeld. Dat het op grond van de voorwaarden van artikel 92 van de Geneesmiddelenwet op jaarbasis om niet meer dan twee monsters per voorschrijver kan gaan, maakt dit niet anders. De omstandigheid dat de Inspecteur voor de Gezondheidszorg zich in zijn brief van 23 oktober 2007 met de door GSK voorgestelde procedure akkoord heeft verklaard leidt evenmin tot een ander oordeel reeds omdat uit die brief niet, althans onvoldoende expliciet blijkt dat de Inspecteur heeft onderzocht of van de voorgestelde regeling een niet toelaatbare beïnvloeding van het rationele voorschrijfgedrag kan uitgaan. De grief treft doel. De overige onderdelen van de grief behoeven geen bespreking.

slotoverweging

4.3.1 De beslissing van de Codecommissie dient te worden vernietigd. De Commissie van Beroep zal de in beroep gevraagde - en in het petitum van de inleidende klacht onder a. en c. omschreven - maatregelen jegens GSK treffen, met dien verstande dat ten aanzien van de onder c. genoemde maatregel een langere termijn zal worden vastgesteld waarbinnen GSK aan de beslissing dient te voldoen. De Commissie van Beroep acht de overtreding niet zodanig ernstig dat de maatregelen als genoemd onder b., d. en e. van de klacht in eerste aanleg getroffen dienen te worden. Deze zullen dan ook worden afgewezen.

4.3.2 GSK is de in het ongelijk gestelde partij. Zij zal, nu zij in strijd heeft gehandeld met artikel 4.3 van de Gedragscode, op de voet van artikel 28.2 jo. artikel 54 van het Reglement worden veroordeeld in het door SPMSD in eerste aanleg en in beroep verschuldigde griffiegeld ten bedrage van € 1.250,00, exclusief BTW (artikel 11.1 aanhef en onder a. Reglement) respectievelijk € 3.100,00, exclusief BTW (artikel 45 aanhef en onder a. Reglement). Nu aannemelijk is dat de overtreding slechts op relatief beperkte schaal heeft plaatsgevonden (71 monsters), ziet de Commissie van Beroep aanleiding een veroordeling van GSK in de procedurekosten zoals bedoeld in artikel 28.1 jo. 54 van het Reglement achterwege te laten.

5. DE BESLISSING

de Commissie van Beroep in kort geding:

vernietigt de beslissing van de Codecommissie van 14 maart 2008;

beveelt GSK om met onmiddellijke ingang het aanbieden, presenteren of anderszins openbaar maken van de "gratis monster regeling" voor Cervarix en bijbehorende uitingen te (doen) staken en gestaakt te (doen) houden;

beveelt GSK om binnen zeven dagen na deze beslissing de informatie met betrekking tot de "gratis monster regeling" voor Cervarix van de website www.gsk.nl en daarmee gelieerde websites te (laten) verwijderen, onder overlegging van bewijs daarvan aan de advocaat van SPMSD;

veroordeelt GSK in het door SPMSD in eerste aanleg en in beroep verschuldigde griffiegeld ten bedrage van € 1.250,00, exclusief BTW respectievelijk € 3.100,00, exclusief BTW;

verklaart de opgelegde maatregelen uitvoerbaar bij voorraad;

wijst af het meer of anders verzochte.

Deze beslissing is gegeven op 30 mei 2008 door mr. J.C. Fasseur-van Santen, voorzitter, mr. C.H.M. van Altena en mr. M. van Delft-Baas, leden, in tegenwoordigheid van S. van Rутten, griffier.